



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636854/2016
EMA/H/C/000958

Povzetek EPAR za javnost

Stelara

ustekinumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stelara. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Stelara naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Stelara in za kaj se uporablja?

Stelara je zdravilo za zdravljenje naslednjih obolenj:

- zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let, katerih bolezen se ni odzvala na drugo sistemsko zdravljenje psoriaze (zdravljenje, ki deluje na celotno telo), kot je zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralen in obsevanje z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolniku dajo zdravilo, ki vsebuje učinkovino psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi.
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri odraslih, katerih bolezen se ni zadostno odzvala na zdravljenje z drugimi vrstami zdravil, imenovanimi protirevmatična zdravila za spreminjanje poteka bolezni (DMARD). Zdravilo Stelara se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom (ki spada med zdravila DMARD);
- zmerne do hude aktivne Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa) pri odraslih, katerih bolezen se ni zadosti odzvala na druga zdravila za zdravljenje Crohnove bolezni ali ki tovrstnih zdravil ne morejo prejemati.

Zdravilo Stelara vsebuje zdravilno učinkovino ustekinumab.



Kako se zdravilo Stelara uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Stelara je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Stelara uporablja.

Zdravilo Stelara je na voljo kot raztopina za injiciranje (45 in 90 mg) v vialah ali napolnjenih injekcijskih brizgah in kot koncentrat (130 mg) za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Pri psoriazah s plaki in psoriatičnem artritisu se zdravilo Stelara daje z injiciranjem v podkožje. Običajni odmerek za odrasle je 45 mg, odmerek za otroke pa je odvisen od njihove telesne mase. Prvi injekciji sledi nadaljnja injekcija štiri tedne pozneje, nato pa ena injekcija vsakih 12 tednov. Bolnikom, ki tehtajo več kot 100 kg, se zdravilo Stelara pri psoriazah daje v 90-miligramskih odmerkih, o takšnem odmerku pa je treba razmisliti tudi pri bolnikih s psoriatičnim artritisom.

Pri Crohnovi bolezni se zdravljenje začne z zdravilom Stelara v obliki koncentrata. Infundiranje traja najmanj eno uro, odmerek pa je odvisen od bolnikove telesne mase. Osem tednov po prvem infundiranju morajo bolniki prejeti 90 mg zdravila Stelara v obliki injekcije v podkožje. Dajanje injekcij zdravila Stelara v podkožje se nato ponovi vsakih 8 ali 12 tednov, odvisno od odziva na zdravljenje.

Če zdravnik presodi, da je primerno, si lahko bolniki po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo Stelara v podkožje injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Stelara deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Stelara, ustekinumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da v telesu prepozna posebno strukturo (imenovano antigen) in se veže nanjo. Ustekinumab se veže na dva citokina (sporočilni molekuli) v imunskem sistemu, imenovana interlevkin 12 in interlevkin 23. Ta citokina sta udeležena v vnetnih in drugih procesih, ki so pomembni pri psoriazah, psoriatičnem artritisu in Crohnovi bolezni. Ustekinumab z zaviranjem njunega delovanja zmanjšuje dejavnost imunskega sistema in blaži simptome bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Stelara izkazalo v študijah?

Psoriza s plaki

Zdravilo Stelara so pri zdravljenju zmerne do hude psorize s plaki primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno 1 996 odraslih bolnikov s to boleznijo. Pri več kot polovici teh bolnikov druga zdravila za zdravljenje psorize niso bila uspešna oziroma jih niso mogli prejemati. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se po 12 tednih odzvali na zdravljenje, kar pomeni, da so se ocene njihovih simptomov izboljšale za najmanj 75 %. Zdravilo Stelara je bilo pri izboljšanju simptomov psorize s plaki učinkovitejše od placeba. Skupni rezultati obeh glavnih študij pri odraslih kažejo, da se je po 12 tednih na zdravljenje odzvalo približno 69 % bolnikov, ki so prejemali zdravilo Stelara, v primerjavi s 3 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

Družba je naknadno predložila dolgoročne rezultate študij (po petih letih zdravljenja) in rezultate študije, v kateri so zdravilo Stelara primerjali z etanerceptom (drugim zdravilom za zdravljenje psorize). Dolgoročni rezultati so pokazali, da se je ob neprekinjenem zdravljenju odziv na zdravilo

Stelara ohranil več kot pet let. V primerjalni študiji so ugotovili, da je zdravilo po 12 tednih zdravljenja učinkovitejše od etanercepta.

V dodatno študijo je bilo vključenih 110 otrok, starih od 12 do 18 let, z zmerno do hudo psoriaro s plaki. Otroci so prejeli bodisi placebo bodisi zdravilo Stelara, v obeh študijah pa je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so se po 12 tednih odzvali na zdravljenje, kar so ugotavljali na podlagi izboljšanja ocene simptomov. Študija pri otrocih je pokazala, da se je približno 69 % (25 od 36) otrok, ki so prejeli zdravilo Stelara, odzvalo nanj, v primerjavi s 5 % bolnikov (2 od 37), ki so prejeli placebo.

Psoriatični artritis

Zdravilo Stelara so pri zdravljenju aktivnega psoriatičnega artritisa primerjali s placebom v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 927 odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na predhodna zdravljenja. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so se po 24 tednih odzvali na zdravljenje, kar so ugotavljali na podlagi izboljšanja ocene simptomov. V prvi študiji se je na zdravljenje odzvalo okoli 42 % bolnikov, ki so prejeli 45-miligramski odmerek zdravila, in 50 % tistih, ki so prejeli 90-miligramski odmerek, v primerjavi s 23 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji se je odzvalo okoli 44 % bolnikov, ki so prejeli enega od obeh odmerkov zdravila Stelara, v primerjavi z okoli 20 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Crohnova bolezen

Pri zdravljenju Crohnove bolezni so zdravilo Stelara (koncentrat za infundiranje) primerjali s placebom v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 369 bolnikov z zmerno do hudo aktivno boleznijo. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so se po šestih tednih po infundiranju odzvali na zdravljenje, kar so ugotavljali na podlagi izboljšanja ocene simptomov. V prvi študiji se je na zdravljenje odzvalo okoli 34 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara (v odmerku, izračunanem na podlagi njihove telesne mase), v primerjavi z 21 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji so rezultati znašali 56 % za zdravilo Stelara in 29 % za placebo.

Nekateri bolniki iz teh dveh študij so nadaljevali s prejetjem bodisi zdravila Stelara (v obliki injekcij v podkožje) vsakih 8 ali 12 tednov bodisi placeba. Po 44 tednih prejemanja injekcij v podkožje so se simptomi Crohnove bolezni bistveno zmanjšali pri 53 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Stelara vsakih 8 tednov, in pri 49 % bolnikov, ki so zdravilo Stelara prejeli vsakih 12 tednov, v primerjavi s 36 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stelara?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Stelara (opaženi med kliničnimi preskušnji pri več kot 5 % bolnikov) so glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Večina teh učinkov je bila blagih in zaradi njih ni bilo treba prekiniti zdravljenja. Najresnejši neželeni učinek, opažen pri uporabi zdravila Stelara, je huda preobčutljivost (alergijska reakcija). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Stelara, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Stelara ne smejo uporabljati bolniki z aktivno okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Stelara odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Stelara večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Menil je, da se je zdravilo Stelara v študijah izkazalo za učinkovito pri zdravljenju odraslih in otrok, starejših od 12 let, z zmerno do hudo psoriazno s plaki. Kljub temu se je v nekaterih študijah pri bolnikih pojavil nepričakovan porast težav s srcem in ožiljem ter psihiatričnih težav, kot je depresija, kar bi lahko bilo povezano z uporabo zdravila Stelara. Odbor CHMP je zato odločil, da se pri zmerni do hudi psoriazni s plaki uporaba zdravila omeji na bolnike, starejše od 12 let, pri katerih drugi načini zdravljenja niso bili uspešni ali niso mogoči.

Glede odraslih bolnikov s psoriatičnim artritisom, ki se niso dobro odzvali na zdravljenje z zdravili DMARD, je odbor menil, da so zanje na voljo le omejene možnosti zdravljenja in da bi jim zdravilo Stelara lahko koristilo.

Pri Crohnovi bolezni so bili učinki zdravila Stelara pri zmanjševanju simptomov bolezni pri bolnikih, pri katerih druga zdravljenja niso bila uspešna ali teh niso mogli prejemati, pomembni glede na to, da ni drugih zdravil, primernih za te bolnike. Neželene učinki zdravila so se šteli za znosne in obvladljive.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Stelara?

Družba, ki izdeluje zdravilo Stelara, bo zdravstvenemu osebju in bolnikom priskrbelo izobraževalno gradivo, ki bo obravnavalo predvsem varnost zdravila, zlasti tveganje za razvoj tuberkuloze, drugih okužb in raka. Gradivo za bolnike bo vključevalo tudi podrobne napotke o injiciranju zdravila Stelara v podkožje.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Stelara upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Stelara

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Stelara, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. januarja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stelara je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Stelara preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2016.